



KLINICKÁ HODNOCENÍ PO 31. 1. 2023 ÚLOHA ETICKÝCH KOMISÍ ZKUŠENOSTI S CTIS

MUDr. Alice Němcová
SÚKL

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES

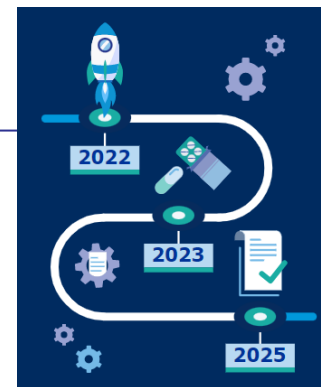
Zveřejněn ve Věstníku EC **27. 5. 2014**

Vstup v platnost **16. 6. 2014** (20. den po zveřejnění)

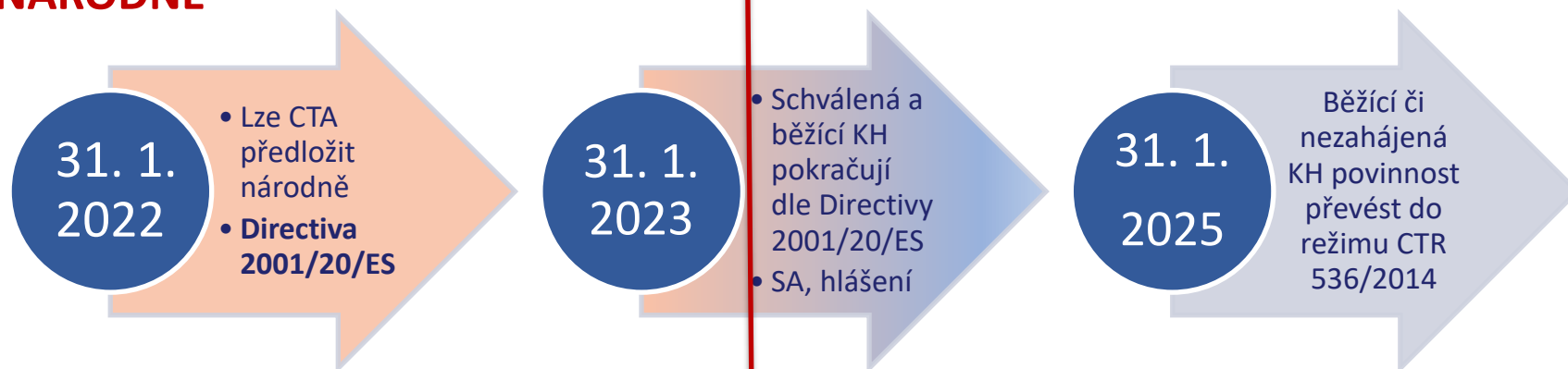
Nabytí účinnosti 6 měsíců po zveřejnění info o funkčnosti Portálu a EU databáze KH – zveřejněno v červencovém Věstníku EC

Nabytí účinnosti **31. 1. 2022 – spuštěn CTIS (Clinical Trials Information System) = EU portál**

Přechodné období od 31. 1. 2022 do 31. 1. 2025 -předkládání žádostí



NÁRODNĚ



CTIS



Etické komise a jejich zapojení do posuzování žádostí o povolení KH LP

- Etická komise – SÚKL
 - Novela zákona 378/2007 Sb., o léčivech zákonem 66/20187
- Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení
 - Novela zákona 378/2007 Sb., o léčivech zákonem 314/2022
- 12 etických komisí zapojených do posuzování žádostí
 - Nevybírá zadavatel
 - Určuje SÚKL

System etických komisí v ČR 2022–2025

Nezávislý orgán (*posuzuje žádosti mimo správní řízení*)

1. System – 2 typy EK – **pro KH předkládaná národně**

➤ **MEK – etické komise pro multicentrická KH** (11)

➤ Vyjádření za celou ČR k žádosti o multicentrické KH

➤ **LEK – místní (lokální) etické komise** (120)

➤ Schválení centra a zkoušejícího pro dané KH

2. System – **Etická komise SÚKL a MEK – pro KH předkládaná CTIS**

Legislativa – podle níž se posouzení nových žádosti o KH řídí

~~Národní podání CTA~~

~~Zákon o léčivech 378/2007 Sb. ve znění před novelou zákonem 66/2017
(uplatňuje se do 30.1.2025)~~

~~Vyhláška 226/2008 Sb., SKP~~

~~Směrnice 20/2001/ES~~

~~ICH E 6 (R2) GCP~~

~~Pokyny SÚKL~~

~~KLH-19 (farmac. dokumentace)~~

~~KLH-20 (dokumentace CTA)~~

~~KLH-21 (hlášení NÚ)~~

~~KLH-22 (doporučení pro IP/IS)~~

~~KLH-EK-001 (dokumentace pro EK)~~

~~SKP-1 (certifikáty SKP)~~

~~UST-29 kódy K-001 až K-004~~

~~Guideline EMA~~

Podání žádosti – CTIS

Nařízení 536/2014/ES

Zákon o léčivech 378/2007, ve znění zákona 66/2017 + veterinární novely

Vyhláška 463/2021, ke KH

ICH E6 (R2) – GCP

Prováděcí předpisy EC

Pokyny SÚKL

KLH-22 (doporučení pro IP/IS)

KLH-CTIS-01 (dokumentace k části II žádosti)

SKP-1 (certifikáty SKP)

UST-29 kódy K-012 až K-030

Guideline EMA – Q&A k nařízení (pouze doporučující charakter)

Úloha MEK a LEK pro KH předložení národně

- KH, pro která byla předložena žádost o povolení / schválení na SÚKL nejpozději 30. 1. 2023
- Podstatné změny pro KH běžící národně
 - Aktualizace IP/IS
 - Změny center – přidání nového centra
 - Změny zkoušejících
 - Aktualizace Protokolu (MEK)
- Dohled nad běžícími KH povolenými/schválenými národně

Legislativa – podle níž se posuzují KH v průběhu = již povolená KH

Národní schválená/povolená KH

Zákon o léčivech 378/2007 Sb. ve znění před novelou zákonem 66/2017
(*uplatňuje se do 30.1.2025*)

Vyhláška 226/2008 Sb., SKP

Směrnice 20/2001/ES

ICH E 6 (R2) GCP

Pokyny SÚKL

KLH-19 (farmac. dokumentace)

KLH-20 (dokumentace CTA)

KLH-21 (hlášení NÚ)

KLH-22 (doporučení pro IP/IS)

KLH-EK-001 (dokumentace pro EK)

SKP-1 (certifikáty SKP)

UST-29 kódy K-001 až K-004

Guideline EMA

Povolená přes CTIS – dle CTR

Nařízení 536/2014/ES

Zákon o léčivech 378/2007, ve znění **zákona 66/2017 + veterinární novely**

Vyhláška 463/2021, ke KH

ICH E6 (R2) – GCP

Prováděcí předpisy EC

Pokyny SÚKL

KLH-22 (doporučení pro IP/IS)

KLH-CTIS-01 (dokumentace k části II žádosti)

SKP-1 (certifikáty SKP)

UST-29 kódy K-012 až K-030

Guideline EMA – Q&A k nařízení (pouze doporučující charakter)

Úloha etických komisí

Posoudit etické aspekty KH

- Protokol – design, navržená populace, výkony
- IP/IS – srozumitelnost, obsah uvedených informací

Vědecké opodstatnění KH

- Protokol, IB, dostupná data – neprovádět obsolentní či zbytečná KH
- Validita preklinických a předchozích klinických dat

Posoudit technicko-organizační zajištění

- **Centra** – vhodnost zvoleného centra pro dané KH (*vybavení centra, personální zajištění, vytížení...*)
- **Zkoušející** – kvalifikace, praxe, vytížení, předchozí zkušenosti s jím prováděnými KH (*Protocol deviation, nedodržování GCP...*)

Úloha etických komisí

Dodržování práv subjektů hodnocení

- Odškodnění nebo pojištění pro případ smrti či škody na zdraví vzniklé v souvislosti s účastí SH v KH
- Pojištění odpovědnosti za škodu – pro zkoušejícího a zadavatele
- Výše a případně zajištění odměn SH
- Odměny zkoušejícím
- Smlouvy mezi zadavatelem a poskytovatelem zdravotních služeb

Srozumitelnost a úplnost dokumentace – IP/IS, informační materiály – dotazníky, návody, náborové materiály

Dohled nad průběhem KH

- roční zprávy o průběhu KH

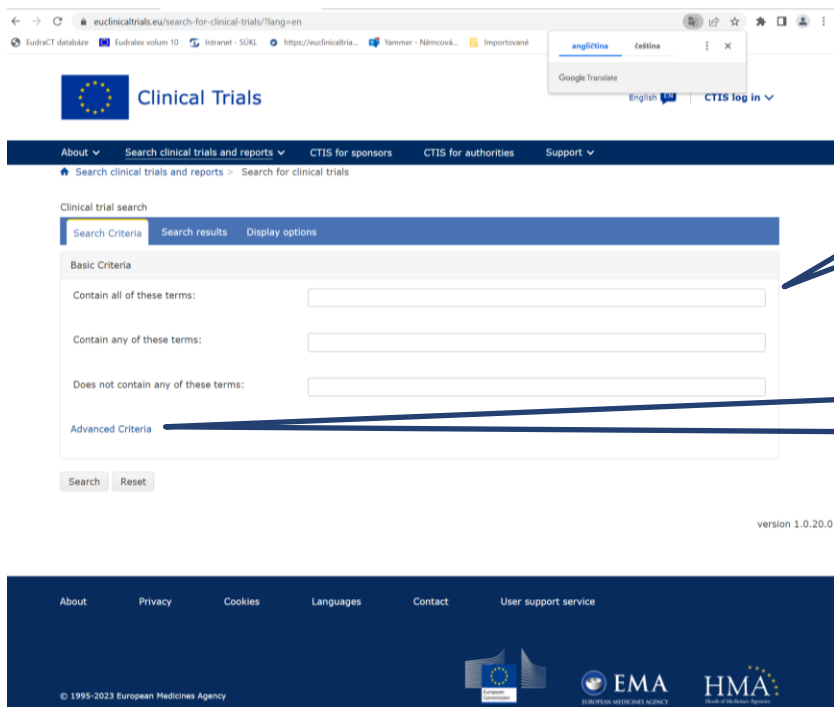
Statistika KH

CTIS	CELKEM	ČR
Předložených žádostí (k 18.4.2023)	1300	126
Transitional trials	117	22
AM (ČR dodatečně přidáno k běžícímu KH)		2
Resubmission		5
Ukončeno v ČR		52
ČR jako RMS		19

	NÁRODNĚ	CTIS
1Q 2022	77	4
1Q 2023	37	54

Odkaz, kde jsou zveřejněny informace o KH předložených prostřednictvím CTIS (EU portálu)

<https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>



The screenshot shows the search interface of the EU Clinical Trials portal. At the top, there is a navigation bar with links for 'About', 'Search clinical trials and reports', 'CTIS for sponsors', 'CTIS for authorities', and 'Support'. Below this is a search bar with the text 'Search clinical trials and reports > Search for clinical trials'. The main search area is titled 'Clinical trial search' and has three tabs: 'Search Criteria', 'Search results', and 'Display options'. Under 'Search Criteria', there are three sections: 'Basic Criteria' with three input fields for 'Contain all of these terms:', 'Contain any of these terms:', and 'Does not contain any of these terms:'. Below that is the 'Advanced Criteria' section. At the bottom of the search area are 'Search' and 'Reset' buttons. The footer contains links for 'About', 'Privacy', 'Cookies', 'Languages', 'Contact', and 'User support service', along with logos for the European Medicines Agency (EMA) and the Czech Medicines Agency (HMA).

Sem zadáte např. EU CT number
nebo název přípravku nebo dg.
Podle čeho lze vyhledávat

Lze kliknout i na rozšířené hledání,
Např. jen v České republice; běžící,
zahájené, s nábořem aj.

Úloha etických komisí (MEK a LEK) po 31. 1. 2023

- Do **31. 1. 2025** – dohled nad KH a schvalování podstatných dodatků pro KH předložená národně (*žádost o schválení KH předložená národně do 31. 1. 2023*)
- Klinické zkoušky zdravotnických prostředků
- Poregistrační neintervenční studie
- Grantové projekty / výzkumné projekty
- Studie s nezavedenými léčebnými metodami
- Studie – s genetickým vyšetřením, diagnostické...
- Studie s doplňky stravy...

Etické komise vs. výzkumné projekty

- ✓ **Dodatkový protokol k úmluvě o lidských právech a biomedicíně souvisejících s biomedicínským výzkumem**
- ✓ **Helsinská deklarace Světové lékařské asociace**
 - ✓ Všude, kde jsou zařazeny lidské subjekty nebo se zpracovávají data nebo se provádí výzkum na biologickém materiálu, kde není možné získat souhlas jedince – etický přezkum, tzn. schválení etickou komisí

Legislativa k léčivým přípravkům

- ✓ **Nařízení 536/2014 pro klinická hodnocení léčiv**
- ✓ **Zákon 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů**



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz